

第 22 期（令和 3 年度）事業報告書

目 次

| | |
|--|-----------|
| 第 1 章 事業概要 | 2 |
| 第 2 章 研究開発事業 | 20 |
| 2. 1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務(福島県立医科大学委託事業) | 20 |
| 2. 2. 患者層別化マーカー探索技術の開発/免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理 解に基づく新規層別化マーカーの開発..... | 22 |
| 2. 3. RNA 標的創薬技術開発/RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解 析基盤技術の開発 | 24 |
| 第 3 章 調査企画 | 26 |
| 3. 1. 研究課題創出に向けた調査企画..... | 26 |
| 3. 2. 国内外技術動向調査 | 30 |
| 3. 3. バイオ関連基盤技術研究会..... | 31 |
| 第 4 章 成果普及事業 | 33 |
| 4. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用..... | 33 |
| 4. 2. プロジェクト成果報告会 | 35 |
| 4. 3. データサイエンス人材育成..... | 36 |
| 4. 4. 展示会等への出展 | 38 |
| 第 5 章 令和 3 年度活動一覧 | 39 |

第1章 事業概要

1. 2019年12月に中国湖北省武漢で発症した新型コロナウイルス感染症（COVID-19、SARS-CoV-2）は、2020年に入り全世界へ急拡大し、各国で都市封鎖、経済活動・外出の規制・自粛等の措置が講じられ、経済、社会に甚大な影響を与えたが、mRNA ワクチンがかつてないスピードで開発され、2020年末には欧米で緊急承認された。

2021年にはワクチンの接種が本格化し、承認手続、ワクチン確保が遅れていた我が国においても2回接種完了者は80%超、3回目のbooster接種者は50%超となっている。

2021年夏には1年延期となっていた東京オリンピック・パラリンピック2020がバブル方式、無観客ながらワクチンの効果もあり無事開催され、お台場・有明地域でも多くの競技が行われた。

2021年秋には感染者数が減少したものの、感染力の強いオミクロン株の登場により2021年末から2022年はじめにかけて各国とも感染者数は大幅に増加したが、重症化率が比較的 low、医療体制に与える負荷も低くなったことから、COVID-19に関連する規制を緩和、撤廃する国も増えて来ている。

2021年は「mRNA」、「中和抗体」、「ウイルスの変異」といった言葉が一般にもひろく使われる年となった。

100年前のスペインインフルエンザは、1918年から1920年の3年間で当時の世界人口18億人強のうち、27%の5億人が感染し、5000万人程度が死亡したとされる。

日本では当時の人口5500万人のうち43%の2380万人が感染し、38万人が死亡したとされる。

COVID-19では、現在のところ全世界で5億人以上が感染し、600万人以上が死亡している。

感染者数はスペインインフルエンザのときと同様の5億人であるが、人口比では6.4%である。

日本は現在感染者の人口比は6.3%である。

ヨーロッパ各国は人口規模が小さい国程高くなる傾向があり、25~55%となっている。

米国は25%であり、スペインインフルエンザのときの全世界の比率27%に近い。

各国のCOVID-19 感染者、ワクチン接種状況（2022年4月末）

Johns Hopkins Coronavirus Resource center

Our World in Dataによる

| | 感染者数の 全人口比(%) | ワクチン接種完了者の 全人口比(%) | booster 接種者の 全人口比(%) |
|---------|------------------|-----------------------|-------------------------|
| デンマーク | 55 | 83 | 62 |
| オランダ | 48 | 72 | 54 |
| イスラエル | 46 | 66 | 56 |
| オーストリア | 46 | 73 | 57 |
| フランス | 45 | 78 | 55 |
| スイス | 42 | 69 | 42 |
| ベルギー | 35 | 79 | 63 |
| 韓国 | 34 | 87 | 68 |
| ドイツ | 30 | 77 | 63 |
| イタリア | 28 | 79 | 65 |
| スペイン | 26 | 86 | 53 |
| 米国 | 25 | 66 | 30 |
| スウェーデン | 25 | 75 | 52 |
| オーストラリア | 24 | 83 | 52 |
| カナダ | 10 | 82 | 51 |
| 全世界 | 6.4 | 59 | 24 |
| 日本 | 6.3 | 81 | 53 |
| インド | 3.2 | 62 | 2 |
| 中国 | 0.15 | 87 | 52 |

2020年に中国を除き大幅に減少したGDPは2021年に回復はしたものの、2019年の水準には至らず、2022年1-3月も日本、米国はマイナス成長となっている。

COVID-19関連の規制が緩和傾向にあるものの、新たな変異株の登場、ウクライナ情勢等の不確定要因が経済に与える影響を注視する必要がある。

実質GDP伸び率の推移（対前年比）

| | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年1-3月 (対2021年10-12月比、 年率換算) |
|------|-------|-------|-------|---------------------------------------|
| 日本 | 0.3% | -4.5% | 1.7% | -0.5% |
| 米国 | 2.2% | -3.4% | 5.7% | -1.4% |
| ドイツ | 0.6% | -4.6% | 2.9% | 0.8% |
| フランス | 1.5% | -7.9% | 7.0% | 0% |
| 英国 | 1.4% | -9.3% | 7.4% | 3% |
| 中国 | 6.0% | 2.2% | 8.1% | 5.3% |

2. COVID-19のワクチン開発について我が国が欧米に遅れをとったことを踏まえ、令和3年度第1次補正予算においてはワクチンの開発、製造を迅速に行うための費用及び創薬ベンチャーの実用化加速のための費用が基金として盛り込まれた。

① 戦略性をもった研究費のファンディング機能の強化

AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDA (Strategic Center of Biomedical Advanced Research and Development for Preparedness and Response) を設置し、ワクチン実用化に向け政府と一体になって戦略的な研究費配分を実施

内閣府 1,504 億円 (AMED 基金)

② ワクチン開発のための世界トップレベルの研究開発拠点の形成

ワクチン開発のフラッグシップ拠点、シナジー拠点の形成

文部科学省 515 億円 (AMED 基金)

③ 創薬ベンチャーの育成

認定VC (ベンチャーキャピタル) の出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援

経済産業省 500 億円 (AMED 基金)

④ ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を確保する。

更にワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備への支援を行う。

経済産業省 2,274 億円 (基金)

令和4年度の医療分野の研究開発予算は、令和3年度に大型の補正予算が編成されたこともあり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）分、インハウス分ともに減額となっている。

AMEDの当初予算が減少したのはAMED発足後ではじめてである。

医療分野の研究開発予算(当初予算)

| | AMED (平成25、26年度はAMED相当額) | インハウス |
|--------|--|--------------------------|
| 平成25年度 | 1,012億円 (文447、厚402、経163) | 713億円 (文155、厚476、経81) |
| 平成26年度 | 1,215億円 (文570、厚476、経169) | 740億円 (文200、厚455、経85) |
| AMED設立 | | |
| 平成27年度 | 1,248億円 (文598、厚474、経177) | 723億円 (文211、厚429、経84) |
| 平成28年度 | 1,265億円 (文599、厚478、経185等) | 734億円 (文214、厚430、経90) |
| 平成29年度 | 1,265億円 (文603、厚475、経183等) | 777億円 (文253、厚435、経88) |
| 平成30年度 | 1,266億円 (文603、厚475、経183等) | 759億円 (文260、厚414、経85) |
| 令和元年度 | 1,271億円 (文608、厚474、経184等) | 764億円 (文262、厚417、経85) |
| 令和2年度 | 1,272億円 (文608、厚474、経185等) ※ 1,259億円 (文595、厚474、経185等) | 792億円 (文268、厚442、経82) |
| 令和3年度 | ※ 1,261億円 (文595、厚476、経185等) | 831億円 (文269、厚483、経79) |
| 令和4年度 | 1,249億円 (文586、厚475、経183等) | 803億円 (文266、厚463、経75) |

この他に内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(555億円)」のうち35% (175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。

※ AMED対象経費は令和3年度に組み替えがあり、令和2年度についても比較対照のため同様の組み替えを行うと1,259億円となる。

3. 米国ではバイデン大統領就任後初の 2022FY 予算教書（2021 年 4 月 9 日）において、NIH 関連の予算として 510 億ドル、うち 65 億ドルは新たに設置される ARPA-H 分とする旨の提案がなされた。

ARPA-H (Advanced Research Projects Agency-Health)は、国防総省の DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency)が独立性を保ちながら国防に関する先進的な研究を行い、インターネット、GPS 等の画期的な成果を生んだことから、健康分野においても NIH 内に DARPA 類似の組織を設け、がん、アルツハイマー、糖尿病等の画期的な予防、診断、治療方法を開発し、実用化を加速しようとするものである。

ARPA-H については評価する声がある一方、NIH の既存の 27 センターとの関係、実用化を急ぐあまり基礎研究が軽視されるのではないかと懸念もあり、議会で活発な議論が行われた。

特に、ARPA-H を NIH の内部に設けるべきか、外部にすべきかという点については、予算決定時においても意見がまとまらず、最終的には NIH を所管する保健福祉長官の決定に委ねられた。

2022FY 予算は 2022 年 3 月 15 日に成立した。

2022FY 予算

| | | |
|--------|---------|---------------|
| NIH | 450 億ドル | (20.3 億ドル増) |
| ARPA-H | 10 億ドル | (新設、NIH とは別枠) |

NIH の 2022FY 予算の主な項目（カッコ内は前年度）

| | | |
|---|----------|------------|
| NCI (National Cancer Institute) | 69 億ドル | (65.6 億ドル) |
| NIAID (National Institute of Allergy and infectious Diseases) | 63.2 億ドル | (60.7 億ドル) |
| アルツハイマー、認知症 | 35 億ドル | (31.2 億ドル) |
| Brain Initiative | 6.2 億ドル | (5.6 億ドル) |
| All of Us Research Program | 5.4 億ドル | (5 億ドル) |

ARPA-Hについては保健福祉長官が最終的に次のように決定した。

- ・ NIH の組織内に置き、人事、経理等の管理部門は NIH が行う
- ・ 設置場所は NIH の外
- ・ ARPA-H の所長は、NIH 所長ではなく保健福祉長官に対し直接報告を行う
- ・ NIH のポリシーに従うことはない

2022 年 3 月 28 日に議会に提出された 2023FY の予算教書によれば、NIH 及び ARPA-H の要求額は以下のとおり。

| | | |
|--------|---------|-----------------|
| NIH | 455 億ドル | (前年比 2.75 億ドル増) |
| ARPA-H | 50 億ドル | (前年比 40 億ドル増) |

2022FY 予算の際、予算教書では NIH 本体 445 億ドル、ARPA-H 65 億ドルであったのに対し、議会はそれぞれ 450 億ドル、10 億ドルという決定を行った。

2023FY 予算教書では NIH 本体はわずか 2.75 億ドル増の 455 億ドルであるのに対し、ARPA-H は 5 倍の 50 億ドルを要求しており、本家の国防総省の DARPA の予算 (38.7 億ドル-2022FY、41.2 億ドル-2023FY 要求) を上回っている。

バイデン大統領は 2022 年 3 月 1 日に行われた一般教書演説においても ARPA-H を政権の重点施策と位置付けているが、NIH 本体の予算とのバランスをどのようにとるか今後の議会での審議が注目される。

2023FY 予算要求では次のパンデミックに備えるための計画も盛り込まれている。

Mandatory Pandemic Preparedness Plan

5年間で882億ドル

- ・ ASPR (Assistant Secretary for Preparedness and Response) 400億ドル
ワクチン、治療薬等の開発促進、生産能力拡充

- ・ CDC 280億ドル
公衆衛生インフラ、早期警戒能力向上

- ・ NIH 121億ドル
ワクチンのプロトタイプの前臨床及び第2相までの治験
新規の脅威に対し100日以内にワクチン、治療法を開発

- ・ FDA 16億ドル
規制のためのインフラ、情報技術等を最新のものにする

2009年8月から12年間以上にわたりオバマ、トランプ、バイデンの3大統領に仕えた NIH のフランシス・コリンズ所長が2021年末退任した。

この間に NIH の予算は共和党、民主党の超党派の支援もあって2009FYの300億ドルから2022FYの450億ドルへと50%増加しており、特にアルツハイマー、認知症関連の予算は数億ドルから35億ドルへと大幅増になっている。

この間に打ち出された施策としては

- ・ Precision Medicine Initiative (現在の All of Us Research Program)
2015年 オバマ大統領
- ・ Cancer Moonshot 2016年 バイデン副大統領
- ・ ARPA-H 2021年バイデン大統領

があげられる。

後任の NIH 所長の候補者の名前もあがっており、今後の動向が注目される。

4. EUの研究開発予算である Horizon Europe 2021-27 については 2021 年度から新たな 7 年計画が始まった、

Horizon Europe 2021-27 955 億ユーロ

主要テーマ

健康

文化、創造性、包摂的社会

社会のための市民の安全

デジタル、産業、宇宙

気候、エネルギー、モビリティ

食料、バイオエコノミー、天然資源

農業、環境

特に重要な mission area

- ・ 気候変動に対する適応(社会の変革も含む)
- ・ がん
- ・ 気候に中立的なスマートシティ
- ・ 健全な海洋、海、海岸及び陸水
- ・ 土壌の健全性及び食料

全体としては気候変動及びデジタルに重点を置き、特に気候変動については予算総額の 35%が充てられる。

「がん」分野でどのようなプロジェクトが行われるか注目される。

Brexit 後英国の研究者が Horizon 等の EU の研究計画に参加するためには EU と英国との間で associated country としての取極を締結し、英国が応分の資金負担をすることが必要であるが、手続きが遅れており、参加に支障が生じる例もみられるようである。

英国においても米国の DARPA 類似の組織を設け、官僚的な手続を排し、世界的な研究者をリーダーとし、資金配分権限を与え、high-risk、high-reward の研究を推進すべく ARIA (Advanced Research and Invention Agency) が設置された。

予算は 2022 年から 4 年間で 8 億ポンドを見込み、トップには米国 DARPA の次長経験者を選任した。

5. 2022年5月13日、いわゆる緊急承認制度を創設する医薬品医療機器法の改正法が成立した。

下記の3条件を満たす場合には、厚生労働大臣はその適正な使用の確保のために必要な条件及び2年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る製造販売の承認を与えることができるものとする。

- ・国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
- ・申請に係る効能又は効果を有すると推定されるものであること
- ・申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでないこと

今般のCOVID-19においては、我が国はワクチン、治療薬の開発について欧米に大きく遅れをとったが、その反省を踏まえ、予算面ではSCARDAの設置、ワクチン開発のための研究開発拠点の形成及びワクチン生産体制の強化、制度面では緊急承認制度が創設される等次のパンデミックへの備えが図られた。

COVID-19のワクチン開発ではmRNAという新しいモダリティのワクチンをModerna、BioNTechという米独のベンチャー企業が開発した。

Modernaは2013年からDARPAの資金援助を受け、新たな感染症が発生した場合にはmRNAワクチンを速やかに開発する体制を整備していたため、今般もNIH、BARDA等米国政府の全面的な支援を受けながら対応が可能であった。

これに対しBioNTechはmRNAを用いたがんの個別化免疫療法等のパイプラインをもっているが、mRNAワクチンを取り扱う大規模な生産、供給体制をもっていた訳ではない。

mRNAワクチンについては開発から承認（緊急使用許可）までの期間の短さが強調されるが、一ベンチャー企業がかつてない程の規模でワクチンを生産し、厳重な温度管理の下世界各国に供給する体制を整えた点にも注目する必要がある。

BioNTechは、2020年12月の承認に先立つ2020年9月の段階で生産工場の整備、ロジスティクス、販売、サービス体制の構築に取り組み、通常は1~2年程度必要とされるどころ、DX、ITを積極的に活用することにより2021年4月には年間7.5億回分（その後10億回分）の生産、供給体制を確立した。

今般のBioNTechのmRNAワクチンの成功は、バイオテクノロジーとデジタルの融合の成果であるともいえる。

2021 年の mRNA ワクチン供給能力

| | |
|----------|------------|
| Pfizer | 20 億回分 |
| BioNTech | 7.5-10 億回分 |
| Moderna | 8-10 億回分 |

今般の mRNA ワクチンの成功により、国防総省の DARPA が再び注目を集め、米国の ARPA-H、英国の ARIA が提案から 1 年足らずで設立された。

今後の運用が注目されるが、米国といえども予算には限りがあり、2023FY の米国予算教書では基礎研究に重点を置く NIH よりも迅速な成果を求める ARPA-H に予算を多く配分している。

ARPA-H については米、英以外の国にも影響を与えることが予想され、今後の米国議会等での議論を注視する必要がある。

米国の場合、デフレ傾向の日本と異なり、年間 2~3% のインフレとなっているため、NIH の研究費についても毎年 2~3% 以上の伸びがなければ実質減額となる。

インフレを考慮すれば 2022FY の NIH 予算 450 億ドルは 2003FY の 271 億ドルと実質価値でほぼ同等とのことである。

ウクライナ関連で世界的にインフレが急激に進んでおり、我が国においても同様の傾向がみられる。

6. このような情勢の中で、令和3年度におけるJBICの活動及びその成果を取りまとめると以下のとおりである。

(1) 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務等

東日本大震災に係る復興事業は復興・創生期間である令和2年度までに区切りをつけることとされ、本事業も令和2年度をもって終了することとなっていたが、令和3年度以降の復興の在り方を政府が検討する中で、本事業については過去10年間の研究成果を活用し、福島復興により具体的な形で貢献していくべきとの観点から更に5年間事業が継続されることとなった。

今期においては、前期の研究成果を踏まえ「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」及び「タンパク質マイクロアレイ」を二大基盤技術として活用し、事業を進めていくこととなった。

JBICは本プロジェクトの前身であるNEDOのTR事業以来企業と福島県立医科大学との間の各種情報等の橋渡し、調整等の業務及び調査、研究を行って来ており、本年度からは新たに浜通り地域に設けられた研究拠点の運営に協力する等福島復興により具体的な形で貢献すべく活動している。

福島県立医科大学においては、COVID-19感染回復者の血液から中和抗体を取得するとともにIgAに関連する研究を行った。

(2) 「免疫モニタリングによるがん免疫の全容解明に基づく新規層別化マーカーの開発」

チェックポイント阻害剤等による治療に当たっては個々のがん患者の免疫状態を統合的に把握するための層別化マーカーの開発が求められており、国際的な競争となっている。

本プロジェクトでは、国立がん研究センター、埼玉医科大学等の豊富な患者腫瘍サンプルを用いて

- ・がん患者の末梢血免疫細胞解析によるバイオマーカー探索
- ・腫瘍微小環境解析に基づくがん免疫応答調節機構の解明
- ・がん免疫状態の体系的なデータと患者情報を収納・解析し、層別化マーカーを探索するためのデータベース構築及びAI等の解析ツール開発
- ・以上の成果を踏まえた患者層別化マーカー実用化のための診断機器の開発と検証

を行っており、次のような成果が得られている。

- ・がん患者末梢血免疫細胞解析により、抗 PD-1 抗体抗腫瘍効果のマーカーになる新規 T 細胞クラスターを発見し、国際特許出願を行った。
- ・がん組織の免疫細胞解析により見出していた抗 PD-1 抗体抗腫瘍効果のマーカーに関して詳細検討を行い、マーカーのメカニズムを解析し Nature Communications 等複数の論文発表を行った。
- ・研究開発成果である免疫細胞解析データと付随する患者情報についてデータベースへの格納を開始し、マーカー探索のための解析ツール群を整備した。

(3) RNA 標的創薬に資する RNA 及びその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

本プロジェクトは令和 3 年度に採択され、これまでタンパク質の構造解析で築いてきたクライオ電子顕微鏡、NMR 及びインシリコによる構造解析基盤技術を活用することにより、創薬標的 RNA 及びその複合体の立体構造を明らかにしていくこととしている。

本年度は、以下のような成果が得られている。

- ・脳心筋炎ウイルス RNA の翻訳開始点の機能的に重要な部位に構造多型があることを明らかにした。
- ・創薬上重要な RNA を対象に、機能に影響を与える摂動因子による動的構造の変化を明らかにした。
- ・抗菌剤の標的となる RNA と化合物のインシリコシミュレーションにより、構造予測と基質選択性の再現に成功した。

7. 調査・企画、成果普及については次のような活動を行った。

(1) 調査・企画

COVID-19により国内外ともに学会、セミナー等はオンライン上で行われることが通例となったが、2021年はMEDICAのような大規模イベントであってもリアル・オンライン併用のものが増えて来た。

JBICにおいては、成果報告会、バイオ関連基盤技術研究会、AI人材育成講座、プロジェクト参画機関ミーティング等は2020年度に引き続き、2021年度もオンラインで行った。

オンライン開催はリアル開催と比較して低コストで参加者も集めやすいという利点はあるものの、新たなプロジェクトの創出等につなげていくためには、リアル、対面で行う必要があり、今後COVID-19の感染状況を踏まえながらリアル開催を目指すものとする。

① 新規モダリティ調査

JBICはエクソソーム、ゲノムについて関連のプロジェクトに関与するとともに、最新の状況について規制面も含め調査して来ている。

本年度においては、新規モダリティとして世界的に注目されているプロテインノックダウンに加え、バクテリオファージ療法等について検討を行った。

② AI・ICTを活用した診断、医療機器開発

各産業分野でAIを活用する動きがみられるが、医療分野においても特に画像診断への応用が期待されている。

日本病理学会では病理組織デジタル画像をAI深層学習を用いて解析する病理画像診断支援システムの開発を行っており、JBICはこれを支援した。

病理画像はがんの診断のみならず、免疫状況を把握する上でますます重要になって来ており、がん関連の免疫、ゲノムとの融合を図る動きもみられることから、JBICとしても検討を開始した。

また、AI分野における人材を育成するため、JBICの自主事業として会員企業を対象に前年度に引き続き人材育成講座を開催した。

③ 気候変動問題に対する対応

現在世界は COVID-19 の対応に追われているが、中長期的に見れば米国、EU、日本ともに気候変動への対応が最大の課題となっている。

その中心はエネルギー問題であるが、EU においては企業活動の有り様全般としてとらえる傾向が強い。

特にヘルスケア関連産業についてはその活動が人々の健康に直結することもあり、他産業以上にきめ細かく企業活動の各分野において気候変動問題に対応、貢献していく傾向が見られる。

このため、JBIC としても海外の企業等の動向について調査を行った。

(2) 成果普及

① JBIC が実施した研究開発プロジェクトの研究成果については、ヒト cDNA を利用したヒトタンパク質発現リソース等がアカデミア、企業等で活用されている。

特に iPS 細胞の初期化をより効率的かつ安全に行うことが可能な遺伝子 Glis1 は、2014 年 9 月に行われた iPS 細胞を使った加齢黄斑変性の初の臨床試験に活用され、その後 JBIC の特許収入につながっている。

② 天然化合物ライブラリーについては、大学等のアカデミアによる利用が多かったが、最近では製薬企業等の民間企業での利用が増加している。

以下に、平成22年度～令和3年度のプロジェクト年表（事業費、成果（特許出願件数、論文数、学会発表数））を示す。

| 研究課題 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 | H27 | H28 | H29 | H30 | R1 | R2 | R3 |
|---------------------|-----------------------------------|-----------|-------|---------------------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|---------------------|-------|
| | 2010年 | 2011年 | 2012年 | 2013年 | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| タンパク質構造解析・タンパク質機能解析 | 創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発 | | | | | | | | | | | |
| | 544 | 530 | 511 | | | | | | | | | |
| | 1 | 0 | 4 | 1 | | | | | | | | |
| | 54 | 82 | 45 | | | | | | | | | |
| | 110 | 97 | 54 | | | | | | | | | |
| | 化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発 | | | | | | | | | | | |
| | 888 | | | | | | | | | | | |
| | 10 | 7 | 3 | | | | | | | | | |
| 98 | | | | | | | | | | | | |
| 72 | | | | | | | | | | | | |
| 機能性RNA解析 RNA標的創薬 | | | | | | | | | | | | |
| | 0 | 2 (特許出願数) | | | | | | | | | | |
| データベース構築・調査 | 統合データベース | | | | | | IoT推進事業 | | 未来の教室 | | | |
| | 45 | | | | | | 160 | | 13 | | | |
| | 0 | | | | | | 0 | | 0 | | | |
| | 3 | | | | | | 0 | | 0 | | | |
| | 36 | | | | | | 0 | | 0 | | | |
| 幹細胞・再生医療研究開発 | iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発 | | | | | | | | | | | |
| | 842 | 247 | 5 | | | | | | | | | |
| | 3 | 1 | 1 | | | | | | | | | |
| | 40 | 12 | 0 | | | | | | | | | |
| | 36 | 17 | 0 | | | | | | | | | |
| | JST山中iPS細胞特別プロジェクト | | | 再生医療実現拠点ネットワークプログラム | | | | | | | | |
| | 16 | 16 | | 15 | 25 | 26 | 26 | 20 | | | | |
| | 1 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | |
| 7 | 7 | | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | | | | | |
| 7 | 4 | | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | | | | | |
| 橋渡し(TR)促進技術開発 | 遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速 | | | 福島医薬品関連産業支援拠点化事業 | | | | | | | 第2期福島医薬品関連産業支援拠点化事業 | |
| | 187 | 108 | | | | | | | | | | |
| | 7 | 0 | | | | | | | | | | |
| | 32 | 18 | | | | | | | | | | |
| 55 | 5 | | | | | | | | | | | |

| 研究課題 | H22 2010年 | H23 2011年 | H24 2012年 | H25 2013年 | H26 2014年 | H27 2015年 | H28 2016年 | H29 2017年 | H30 2018年 | R1 2019年 | R2 2020年 | R3 2021年 |
|----------------------------|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| プレジジョン医療 | 体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 27 | 159 | 176 | 181 | 312 | | | |
| | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | |
| | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | |
| | | | | | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | | | |
| | ゲノム医療 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 151 | 148 | 51 | | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | 0 | | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | 0 | | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | 0 | | | | |
| | 病理画像 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | 16 | 16 | 15 | 25 | | |
| | | | | | | | 0 | 0 | 1 | 1 | | |
| | | | | | | | 0 | 0 | 13 | 8 | | |
| | | | | | | | 0 | 1 | 39 | 15 | | |
| がん免疫モニタリング による 患者層別化 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | 800 | 869 | 865 | |
| | | | | | | | | | 2 | 10 | 3 | |
| | | | | | | | | | 39 | 51 | 80 | |
| | | | | | | | | | 38 | 35 | 59 | |
| 事業費(百万円) | 2,306 | 902 | 834 | 652 | 732 | 865 | 1,244 | 1,136 | 1,163 | 1,641 | 1,666 | 2,043 |

| 研究課題 | H22 2010年 | H23 2011年 | H24 2012年 | H25 2013年 | H26 2014年 | H27 2015年 | H28 2016年 | H29 2017年 | H30 2018年 | R1 2019年 | R2 2020年 | R3 2021年 | |
|---------------------------|---------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-----|
| エピゲノム技術 研究組合 | 後天的ゲノム修飾のメカニズム を活用した創薬基盤技術開発 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 221 | 304 | 619 | 347 | 241 | | | | |
| | | | | | 0 | 1 | 6 | 4 | 11 | | | | |
| | | | | | 20 | 34 | 31 | 93 | 37 | | | | |
| | | | | | 18 | 52 | 37 | 26 | 29 | | | | |
| 次世代天然物 化学技術 研究組合 | 有用天然化合物の安 定的な生産技術開発 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 288 | 388 | | | | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | | |
| | | | | | | 37 | 34 | | | | | | |
| | | | | | | 18 | 27 | | | | | | |
| | 次世代型有用天然化合物の 生産技術開発 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 300 | 530 | 300 | 500 | 400 | 400 | 450 | 443 |
| | | | | | | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | | | | | | 25 | 39 | 30 | 35 | 35 | 41 | 32 | 32 |
| | | | | | | 35 | 26 | 15 | 25 | 36 | 35 | 35 | 17 |
| ITを活用した革新的医薬品創出 基盤技術開発 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 500 | 500 | 500 | 650 | 500 | 543 | 520 | 555 | |
| | | | | | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | |
| | | | | | 24 | 36 | 22 | 27 | 24 | 19 | 24 | 24 | |
| | | | | | 29 | 33 | 26 | 27 | 42 | 34 | 29 | 10 | |
| 中分子製造技術の開発 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 事業費(百万円) | 221 | 593 | 1,007 | 1,147 | 1,271 | 800 | 1,150 | 900 | 943 | 970 | 998 | 0 | |

| | | | | | | | | | | | | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 事業費(百万円) | 2,527 | 1,495 | 1,841 | 1,799 | 2,003 | 1,865 | 2,394 | 2,036 | 2,106 | 2,611 | 2,664 | 2,043 |
| 特許出願件数(国内) | 21 | 12 | 21 | 8 | 13 | 1 | 0 | 0 | 1 | 3 | 13 | 3 |
| 論文数 | 245 | 170 | 117 | 82 | 112 | 52 | 65 | 59 | 60 | 108 | 115 | 96 |
| 学会発表数 | 327 | 196 | 122 | 90 | 88 | 42 | 53 | 78 | 72 | 141 | 77 | 70 |

第2章 研究開発事業

2. 1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務（福島県立医科大学委託事業）

1) 概要

本事業は東日本大震災からの福島復興事業であり、平成24年度から令和2年度までは第一期として経済産業省の平成23年度補正予算を原資とする福島県の復興基金を基に、県からの補助金による福島県立医科大学の事業として実施され、令和3年度から令和7年度までの第二期復興・創生期間においても経済産業省の復興事業として継続実施されているプロジェクトである。

事業目的は「本事業の研究開発成果について、医療界と産業界を円滑に橋渡しすることによる利活用推進により、検査・診断薬及び医薬品等の開発を多面的に支援し、新規産業の創出及びそれに伴う雇用創出による福島復興への貢献」である。

JBIC は第一期開始時より本事業の研究開発業務の一部と、成果活用・創薬等支援に関する業務を受託・実施し、本事業の研究開発成果創出と事業推進を多面的に支援し事業目標達成に貢献した。

第一期における JBIC のこれらの業務遂行が福島県及び福島県立医科大学から高い評価を受け、令和3年度からの第二期においても JBIC が継続して同業務を受託することになった。

第二期においては第一期の研究開発成果である「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」と「タンパク質マイクロアレイ」の二大基盤技術を基に本事業の目的達成に向けた活動を展開することになったため、福島県・福島県立医科大学に全面的に協力してプロジェクトの総仕上げ業務を実施するとともに、本事業の成果活用と創薬等支援業務及び発展形の事業体が福島復興に継続的な貢献をして行くための活動を展開した。

2) 内容

JBIC が令和3年度に実施した業務内容は以下のとおりである。

(1) 研究開発に関する業務

- ① 天然ヒト抗体遺伝子クローニング
- ② タンパク質マイクロアレイ搭載サンプルの拡充
- ③ 抗体医薬/診断薬の候補となる抗体の探索および評価
- ④ 化合物スクリーニングシステムの開発
- ⑤ 抗体関連製品の評価

(2) 情報収集および提案に関する業務

本事業で得られた成果の事業化へ向けた各種調査および提案

3) 成果

(1) 研究開発に関する業務

JBIC 研究所（分室1・2）は、福島県立医科大学医療-産業 TR センター各部門との協力体制の基に、受託した研究開発項目の全数値目標を達成し、多くの成果創出に貢献することが出来た。以下に主な成果を列記する。

- ① 天然ヒト抗体遺伝子クローニングを実施し、有用な抗体遺伝子を連続的に供給することが可能

となるライブラリの構築。福島県立医科大学において Covid-19 感染回復者の血液から中和抗体の取得などの成果が得られている。

- ② タンパク質マイクロアレイ搭載サンプルの拡充を実施し、天然ヒト抗体等の評価の精度を上げるとともに、様々なニーズに応じた研究のツールとしての利用価値向上。
- ③ 抗体医薬/診断薬の候補となる抗体の探索および評価を実施し、抗体医薬/診断薬の候補となる抗体を特定し、製薬企業や診断薬企業への成果導出。
- ④ 化合物スクリーニングシステムの開発を実施し、製薬企業等で行う新規薬剤スクリーニング等に有用なツール創出。
- ⑤ 抗体関連製品の評価を実施し、抗体関連製品の実用化またはブランド化による地域産業への成果普及のためのデータ蓄積。

(2) 情報収集および提案に関する業務

本事業の成果を事業化し、産業界で有効に活用させるために必要な各種調査及び提案を行い、本事業の成果活用推進業務を継続実施することで事業の年度目標達成に貢献した。

福島県立医科大学と企業間の各種情報等の橋渡し及び臨床材料の使用に関する各種手続きや調整等の中継ぎ支援を行い、検査・診断薬及び医薬品等の開発支援を多面的に推進した。

また、本事業で得られた成果の活用及び事業化にあたり、製薬業界、検査・診断薬業界その他のバイオ関連業界の情勢把握、競合となる可能性のある企業等の調査、参考にすべき各種規制・法律・制度・仕組みの調査、その他の関連事項についての調査及び報告を継続的に実施し、本事業全体にフィードバックした。

更に、11月に開所した福島県立医科大学医療-産業 TR センター浜通りサテライトに JBIC 研究員を派遣駐在させ、浜通り地域をはじめとした福島県の復興により具体的な形で貢献すべく活動を推進した。

その結果、福島県立医科大学と企業間における多数の成果物提供契約 (MTA) や受託・共同研究契約等の成立を達成し、本事業に多大な貢献をすることが出来た。

2. 2. 患者層別化マーカー探索技術の開発／免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発

(AMED 委託事業、受託金額 8.00 億円＋追加交付 0.65 億円)

1) 概要

本研究開発プロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（患者層別化マーカー探索技術の開発）」における研究開発課題「がん免疫モニタリングによる患者層別化を行う基盤技術の開発」の委託研究開発であり、がん患者末梢血免疫細胞解析と腫瘍微小環境解析により免疫チェックポイント阻害療法適応患者を層別化すると共に、個々のがん患者の免疫状態を統合的に把握し、個別化していくがん免疫併用療法選択のための層別化マーカーを探索し、医療の現場で使用できる診断システムの技術開発を目指している。

JBIC は、本プロジェクト全般の運営と管理を担当し、さらに実用化のための研究成果の企業への橋渡しを目的としたユーザーフォーラムの運営並びにプロジェクト関連調査、再委託先の管理業務、及び各再委託先の研究機関と共同で研究開発の一部を担当している。

2) 内容・成果

(1) 研究開発の概要と実施体制

本事業は、令和元年 10 月 30 日より開始し、令和 5 年度末までの 5 年間（本年度は 3 年目）であり、プロジェクト全体を統括するプロジェクトリーダーは JBIC 特別顧問（名古屋大学特任教授）の上田龍三先生である。研究課題は次の 4 項目あり、豊富ながん患者試料を用いて、適切な患者層別化によるバイオマーカーの探索・同定を産官学のオールジャパン体制で実施している。

① がん患者末梢血免疫細胞解析による免疫システム全容の数理的理解

軽微侵襲で得られる末梢血検体を用いて、システムとしての T 細胞ネットワークを明らかにし、がん免疫療法における新規層別化マーカーを見出す。本課題は、埼玉医科大学の各務先生が中心となって実施した。

② がん局所免疫評価による腫瘍微小環境（TME）解析に基づくがん免疫応答調節機構の解明

独自の少量生検検体からの TME の解析技術を利用し、TME の免疫状態を詳細に検討し、がん免疫調節機構の解明、患者層別化マーカーの同定、検証を進める。本課題は、国立がん研究センターの西川先生が中心となって実施した。

③ 体系的がん免疫データベースとデータ解析ツールとの一体化システム開発

埼玉医科大学と国立がん研究センターを中心に収集された上記①と②に関する解析データと患者情報を体系的に収納するデータベースとマーカー探索解析ツールを搭載した一体化システムを構築する。本課題は、産業技術総合研究所の堀本先生が中心となって実施した。

④ 患者層別マーカー実用化のための診断機器開発と検証

本プロジェクト成果の社会実装に向け、シスメックス社は埼玉医科大と共同で臨床利用可能なマーカー診断システム開発を行い、キヤノン社とキヤノンメディカルシステムズ社は産業技術総合研究所と共同でマーカー探索の基盤技術であるリン酸化アレイ解析のための計測・解析機器開発を行った。

(2) プロジェクト及びユーザーフォーラム運営、関連研究開発分野の調査

プロジェクトの運営については、令和3年8月に参画機関全体ミーティングをJBIC主催で実施し、各機関の研究開発の昨年度の報告と今年度の進め方について議論し、分担者間の情報交換を行うとともにプロジェクトの進捗管理を実施した。また、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（患者層別化マーカー探索技術の開発）に係る令和3年度研究推進全体会議（AMED主催）の運営を行い、同事業の進捗管理を支援した。ユーザーフォーラム関連では、製薬企業1社と複数回協議を行い、その結果契約を締結し共同での臨床観察研究を開始した。

(3) 再委託先の研究機関と共同での研究開発業務

本年度は3年目であり、各研究機関で必要な設備や研究機器の整備や保守を継続した。また、プロジェクト研究開発の成果である研究データを蓄積し活用できるようにするため、ネットワークシステムやデータベースの整備を継続的に実施した。埼玉医大が主体で、6がん種（肺がん、胃がん、食道がん、腎細胞がん、尿路上皮がん、悪性黒色腫）で実施している臨床観察研究に関し、臨床情報収集システムを外注にて構築し、同臨床研究を支援した。

埼玉医科大学、国立がん研究センター、名古屋大学、及び産業技術総合研究所等の再委託機関と共同で実施している研究開発に関する今年度の研究開発成果の概要は下記の通りである。

- ・がん患者末梢血免疫細胞解析により、抗PD-1抗体抗腫瘍効果のマーカーになる新規T細胞クラスターを発見し、再委託先の埼玉医科大学が国際特許出願を行った。
- ・がん組織の免疫細胞解析より見出していた抗PD-1抗体抗腫瘍効果のマーカーに関して詳細検討を行いマーカーのメカニズムを解析し、再委託先の国立がん研究センターと名古屋大学がNature Communications等複数の論文発表を行った。
- ・研究開発成果である免疫細胞解析データと付随する患者情報についてデータベースへの格納を産業技術総合研究所が開始し、マーカー探索のための解析ツール群を整備した。

(研究成果：学会発表63件、論文・総説等の発表86件、特許出願3件)

2. 3. RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

(AMED 委託事業、受託金額 3.25 億円)

1) 概要

本プロジェクトは、AMED の令和 3 年度新規委託事業として公募された「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (RNA 標的創薬技術開発)」のうち、公募研究開発課題 2 「RNA 標的創薬に資する RNA および複合体の機能・構造解析基盤技術の開発」の一つとして、令和 3 年 5 月 31 日に採択され、令和 3 年 8 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日までの 5 か年計画として開始された。

本プロジェクトでは、これまでに次世代天然物化学技術研究組合および JBIC で実施してきた過去のプロジェクトで培われた構造解析基盤技術 (クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ技術等) を活かし、新たな創薬標的である RNA およびその複合体の立体構造を、多様な環境下で明らかにする手法の開発、生理環境における動的相互作用の解明、および得られた構造情報に基づいた薬剤設計を可能にするシミュレーション技術の確立を目指している。

本プロジェクトにおいて、JBIC は、プロジェクト全般の運営・管理を担当するとともに、プロジェクトの成果物である創薬支援ソフト myPresto5 の成果普及 (詳細は 4.1 (3) に記載)、再委託先の予算管理業務の一部、共同研究先での研究開発の一部を担当した。

2) 実施体制および成果

本プロジェクトでは、研究全体を統括する研究開発代表・JBIC 特別顧問 嶋田一夫先生 (理化学研究所) の下、以下の 3 つの研究課題を推進している。本年度の進捗は以下の通りである。

① クライオ電子顕微鏡による RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

本研究課題は、東京医科歯科大学・藤吉好則特別栄誉教授、名古屋大学・大嶋篤典教授を中心として実施している。クライオ電子顕微鏡を用いた構造解析は 100kD 以上の大きな分子量の分子や複合体の構造解析には適しているが、比較的低い分子量の標的である RNA やその複合体の構造解析は容易ではない。本年度は、この様な標的の構造研究のためのクライオ電子顕微鏡システムの開発を進め、このシステムを活用して実際に構造解析に成功した。また、RNA 医薬品の透過性・標的到達性を向上させる技術開発を目指して、核膜孔関連タンパク質やタイトジャンクション制御のためのクロロディンの構造研究を進めている。

② 核磁気共鳴法による RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

本研究課題は、理化学研究所・嶋田一夫チームリーダー (JBIC 特別顧問)、東京大学・竹内恒教授を中心として実施している。本年度は、NMR を用いた動的相互作用解析などの基盤技術開発を行うことで、当初設定した以下 3 項目のマイルストーンについて、そのすべてを達成することに成功した。

1. 高分子量 RNA の区分標識法の確立：、脳筋炎ウイルスの J-K 領域 (108 nt) についての $^1\text{H}/^2\text{H}$ 区分標識を行い、機能的に重要な A_{SL} ループに構造多型があることを明らかとした。
2. RNA の動的構造への摂動因子の特定：動的構造がその機能と直結することが知られており、かつ創薬上重要な RNA を対象に、機能に影響を与える摂動因子による動的構造の変化を解析した。

3. 創薬標的となる高分子量 RNA-タンパク質の界面を解析する新規計画の立案：当初計画以上の研究の進展に伴い、RNA-タンパク質の緩やかで動的な相互作用を狙う新たな戦略を確立することができた。

③ 実証に基づく RNA およびその複合体のインシリコ構造解析技術の開発

本研究課題は、産業技術総合研究所・主任研究員 福西快文先生、兵庫県立大学・特任教授 神谷成敏先生を中心に実施している。本年度は、既存力場の RNA に適用できる範囲を確認するため、711 溶液 NMR 構造を収集、RNA 用力場 6 種類を整備し、480 構造 (68%) の分子シミュレーションを可能にした。Mg イオンは RNA 構造に重要だが計算困難であり、Mg イオンを含む RNA 構造 977 個を収集し分子力場評価の整備を行った。411 個の RNA-リガンド複合体構造に対し、RNA 用にドッキングソフトを改良し 25% (RMSD<3Å) の複合体を再現し、抗菌剤の標的である FMN リボスイッチと 4 種の化合物の予備的 MD ドッキングを行い、構造予測と基質選択性の再現に成功した。

(研究成果：学会発表 11 件、論文・総説等の発表 16 件、特許出願 0 件)

第3章 調査企画

3. 1. 研究課題創出に向けた調査企画

(1) 新規モダリティ（治療手段）に関する研究開発

昨年度に引き続き本年度も新たな治療手段（モダリティ）に関する研究開発について、調査企画活動を行った。近年の新規モダリティについては、1990年代後半より大きく発展した抗体医薬が挙げられ、年々医薬品市場で大きなシェアを占めるようになってきている。その一方、抗体医薬ターゲットの枯渇等により、さらなる新規モダリティが望まれ、遺伝子治療や核酸医薬、細胞療法等の研究開発も進められている。JBICでは、新規モダリティに関する研究開発として、次世代天然物化学技術研究組合も含めると、中分子創薬や再生医療、エクソソーム関連、RNA創薬の研究開発プロジェクトを実施するとともに、JBIC研究会の開催等も含めた、調査企画活動を行ってきた。

エクソソームについては、バイオマーカーに加え治療応用やDDS関連で期待されてきたが、分離、同定・計測方法が標準化されておらず、研究開発結果の再現性に問題がある。このような状況下、PMDAは、エクソソームを含む細胞外小胞（EV）医薬品開発の課題や留意事項をまとめ、開発者への情報提供・PMDA審査に資することを目的とし「エクソソームを含む細胞外小胞（EV）を利用した治療用製剤に関する専門部会」を令和3年8月から開催し、検討を開始した。またAMEDは、新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究として「エクソソーム製剤の品質管理戦略構築に関する研究」を令和4年度より開始する。効率的で再現性のある分離・分画技術が開発され、医薬品としての規格が定まれば、実用化に向けた開発も加速されると考えられる。本年度については、研究開発の環境整備や研究開発概況についてオンライン講演や論文にて調査を行った。

プロテインノックダウン・タンパク質分解誘導薬とは、細胞内のタンパク質分解系であるユビキチン・プロテアソーム系やオートファジー・リソソーム系を利用した、選択的な標的タンパク質分解を誘導する低分子薬剤であり、PROTACやSNIPER、サリドマイド系薬剤が研究開発されている。本年度については、企業アンケート等を行い、新規創薬モダリティとしての可能性やターゲットタンパク質探索、スクリーニング系・細胞系・動物モデル作成、疾患関連性・治療有効性検証等研究開発における問題点・課題を調査した。

上記以外では、細胞内相分離やRNA創薬、フェージ療法について、後述の通り研究会開催にて調査企画活動を行ったが、本年度も新型コロナの問題もありオンライン講演の聴講や論文調査程度しか活動を行うことができず、新規モダリティ関連調査についても広範囲な調査は実施できてはいない。今後も引き続き、新規モダリティ関連研究開発について調査し、エクソソーム、プロテインノックダウンやフェージ療法等の研究開発プロジェクト企画立案を探るべく、活動を進める計画である。

(2) 医薬品分野における AI 活用と人材育成

医薬品開発には、膨大な時間と費用が必要であり、一つの医薬品が上市されるまでの期間とコストは年々増加している。特に近年は、創薬ターゲットの枯渇・対象疾患の多様化、創薬モダリティの変化等により開発の難易度が飛躍的に上昇しており、期間と費用がますます増大している。

このような中、医薬品開発に人工知能 (AI) を活用しようとする動きが盛んである。厚労省の「保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書」においては、AI 開発を進めるべき重点領域として、「ゲノム医療」、「画像診断支援」、「診断・治療支援」などとともに、「医薬品開発」が挙げられており、ターゲット探索、化合物探索、毒性予測等に AI を活用すべきとの提言がなされている。

国内では、平成 28 年に産学連携プロジェクトである「ライフインテリジェンスコンソーシアム (LINC) が発足し、令和 4 年 3 月現在アカデミア 16 機関、ライフサイエンス系企業 39 社、IT 系企業 21 社等が参加して、ライフサイエンス分野のための AI・ビッグデータ・IoT 等のアプリケーション開発及び社会実装を進めている。

近年、AI 創薬はすでに社会実装の段階に入りつつある。海外製薬企業だけでなく、武田、アステラス、第一三共、大塚、大日本住友 (現住友ファーマ)、中外、田辺三菱等、国内製薬企業の多くが IT 関連企業と提携して AI 創薬を進めており、令和 2 年には、大日本住友製薬が、英 AI 企業の Exscientia 社で見いだされた、強迫性障害の治療薬候補である化合物「DSP-1181」が国内で臨床試験入りしたことを発表した。

海外では、Google の親会社である米 Alphabet 社傘下で、AlphaGo の開発で知られる英 DeepMind Technologies 社が、タンパク質のアミノ酸配列から立体構造を高精度で予測できる AI プログラム「AlphaFold2」を 2020 年末に発表し、Science 誌が選ぶ 2021 年の 10 大科学業績 Breakthrough of the Year に選出された。Alphabet 社は、2021 年 11 月に AI 創薬企業 Isomorphic Labs を設立し、CEO には、DeepMind Technologies 社 CEO の Demis Hassabis 氏が就任している。

上述のような医薬品分野における AI の開発・利用が広がるにつれて、医薬品分野におけるデータサイエンティスト育成の重要性が高まっている。このような中、JBIC は、バイオ産業におけるデータサイエンス人材の育成に、継続的に取り組んできた。平成 15 年度には、経済産業省の「創業・起業促進型人材育成システム開発等事業 (バイオ人材育成システム開発事業)」を受託し、平成 16 年度には、日本医療情報学会・情報計算化学生物学会と共同で、バイオインフォマティクス技術者認定制度を創設した。平成 30 年度には、経済産業省の「未来の教室／産業界横断的なバイオ分野データサイエンス関連人材のスキル標準の策定及びそれらの育成プログラムの開発と実証」を受託し、「バイオ分野データサイエンス関連スキル標準 (案)」の作成を行うとともに、バイオインフォマティクス講習会を東京医科歯科大学、東京大学と共同で開催した。令和元年度からは、JBIC の自主事業として、東京大学と共同でデータサイエンス講習会を開催しており、今年度は、初心者向けの基礎編として、R を用いたデータ可視化・統計解析 R Markdown によるレポートの作成、中級者向けの応用編として、R を用いた Random Forest による機械学習・分類、R を用いたゲノムワイド関連解析 (GWAS) およびゲノミック予測 (GP) 等の実践的な内容を取り上げ、会員企業から 100 名以上の参加があった。今後も、内容について会員からの要望を踏まえつつ、同様の講習会を企画する予定である。

(3) 気候変動問題に対する対応

現在、世界は新型コロナウイルス感染症への対応に追われているが、気候変動問題は一刻を争う国際社会の重要な課題である。日本では2020年10月26日第203回臨時国会の所信表明演説で菅内閣総理大臣は「2050年までに温室効果ガスの排出を全体としてゼロにする、すなわちカーボンニュートラル、脱炭素社会の実現を目指す」ことを宣言した。脱炭素社会の実現に向けて、革新的な技術開発に取り組む企業を10年間にわたって支援する総額2兆円の基金を設けることにしている。企業においては気候変動が持続可能な企業活動の制限要因になると考えられ、経営上の重要課題として、取り組みが進められている。その中心はエネルギー問題であるが、国内のバイオ、医薬品関連企業の気候変動問題の取組について検討した。

日本製薬工業協会の「産業ビジョン2025」によると、医薬品関連企業は低炭素社会および循環型社会の形成に向けて、CO₂ 排出量削減、廃棄物削減などの環境負荷軽減対策に取り組んでおり、CO₂ 排出量削減においては、MR（医薬情報担当者）の社用車のハイブリッド車の導入、最新の省エネ設備の導入などを推進していた。また、田辺三菱製薬はNEDOプロジェクトで「バッチ連続生産方式による医薬品製造設備の実用化を開始—エネルギーの大幅削減が見込める検証結果を獲得—」に取り組んでおり（2021/06/17 News Release）、中外製薬は2000億円投じ研究拠点の集約、生産設備のオール電化、原薬製造棟で廃熱回収拠点整備を行い、CO₂削減を進めており2050年に薬の生産や電気利用などで生じるCO₂のゼロを目指していた（2021/11/16 日経新聞）。

(4) バイオバンク・医療情報・ゲノム情報の利活用

わが国のゲノム医療や個別化医療を推進する上で、国内で実施しているコホート研究や医療機関などから得られる試料・情報を一元化し、検索できる仕組みは大変重要である。AMEDにおいて、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）で取り組みがなされており、2019年にバイオバンク横断検索システムの運用が開始された。2020年には産業界やアカデミアの要望を受けて、試料品質管理情報・同意情報の項目を新たに追加し、2021年には新たな検索項目として、疾患特異的臨床情報を追加した。これで、バイオバンク・ジャパン（BBJ）、ナショナルバイオバンクネットワーク（NCBN）、東北メディカルメガバンク（TMM）の三大バイオバンクをはじめとする7研究機関のバイオバンクが保管する検索対象となる試料・情報が拡大し、総計47万人から約103万検体、約23万件の情報が一度に検索できる世界最大のシステムとなった。

また、岩手医科大学、東北大学、名古屋大学、国立がん研究センター、慶応大学、愛知県がんセンターの6研究機関が実施しているコホート研究で収集した情報を相互利用するための包括的な共同研究の枠組み（国内ゲノムコホート連携）を構築した（2021年3月）。この連携により、36.6万人規模のゲノムコホートデータを6機関で相互利活用することが可能となり、日本人の疾患発症に影響を与える遺伝的素因の解明や、発症リスク予測モデルの構築などのゲノム疫学研究が促進され、一人ひとりの体質に合わせた個別化医療・個別化予防やリスク予測などの次世代医療の早期実現へ貢献することが期待された。

更に2022年2月に、東北メディカル・メガバンク計画で収集している7カテゴリ、2,092項目にのぼるデータ、PRISM（官民研究開発投資拡大プログラム）認知症プロジェクトの12カテゴリ、35,898項目にのぼるデータ、そして、NIBIOHN（医薬基盤・健康・栄養研究所）マイクロバイームプロジェクトの10カテゴリ、2,057項目にのぼるデータのカタログを公開し、インターネット上で誰でも

利活用することができるようにした。このコホート横断検索システムカタログは、産業界のニーズ調査にそって必要性の高い項目を一覧できるように設計されており、我が国の多くのコホートで収集されたデータを産業利用する基盤となることが期待された。

3. 2. 国内外技術動向調査

例年、海外におけるバイオ分野の最新情報や技術動向を把握するため、欧米で開催される関連するいくつかの学会、展示会に参加し、調査を実施してきた。

今年度は、新型コロナ（COVID-19）感染症の影響で 2021 年 11 月にドイツ・デュッセルドルフで開催された MEDICA 2021 のみに参加した。内容は以下の通りである。

- ・2年ぶりのリアル開催であり、出展者数は2年前のMEDICA 2019に比べて約2/3（3,033件）、参加者は1/3（46,000人）であった。参加者数は少ないものの活発な交流がなされていた。

- ・World Economic ForumとScientific Americanは今後3～5年で世界に影響を与える10の技術を発表し、気候変動、ヘルスケア、農業、宇宙関連を主要な技術に選定していた。具体的な項目として、「脱炭素化の進展」、「自ら肥料をつくる農作物」、「呼気を利用した病気の診断」、「オンデマンドで医薬品を作る」、「無線信号のエネルギー」、「より長い健康寿命」、「アンモニアのグリーン化」、「バイオマーカーデバイスのワイヤレス化」、「現地の材料を使った3Dプリント住宅」、「宇宙が地球をつなぐ」を挙げている。

- ・ヘルスケアと気候変動では、各機関、企業から発表があった。日本では気候変動問題は温室効果ガス(CO₂)の削減、エネルギー問題として捉える傾向が強いが、EU、独では企業活動の有り様全般として捉えていた。特にヘルスケア関連産業についてはその活動が人々の健康に直結することもあり、他産業以上にきめ細かく企業活動の各分野において気候変動問題に対応、貢献していく傾向がみられた。

- ・Biontechの講演ではmRNAワクチンの学術的な話題はなく、短期間で生産拠点や販売、サービス拠点の構築を行ったことに注目を集めていた。

- ・EUのAI倫理指針の7要件及びAI規則案の4段階について、ヘルスケア関連では患者、医師を含むステークホルダーがAI技術のもたらすリスクとメリットを適切に認識することが倫理的に特に重要であった。

3. 3. バイオ関連基盤技術研究会

これまでのプロジェクトの研究成果と企業のニーズを踏まえ、バイオ関連基盤技術について幅広い分野を対象とした勉強会を平成21年度から開催し、参加者間での今後の取り組むべき方向性等を議論している。令和3年度は下記の3研究会を開催した。

(1) 第35回 「細胞内相分離研究・創薬への応用」

講演タイトル：「非コードRNAによる細胞内相分離の誘導と機能制御」

講師：大阪大学大学院生命機能研究科 RNA生体機能研究室 教授 廣瀬 哲郎 先生

開催日：令和3年6月10日 (オンライン)

明確に生体膜で囲われたオルガネラではなく、相分離（液液相分離）による生じるタンパク質や核酸等の生体分子の凝集体（非膜性構造体）が細胞機能発現の場になっているのが見いだされ、相分離現象が細胞内の様々な生理機能を担っており、さらに疾患との関連も示されてきている。また、非コードRNAが相分離誘導を誘導し非膜性構造体を構築することも知られてきている。

大阪大学大学院生命機能研究科 RNA生体機能研究室の廣瀬 哲郎先生は、これまでに行ってきた長鎖ノンコーディングRNA研究の中で、非膜性構造体の骨格として働くRNAを発見しarchitectural RNA(arcRNA)と命名した。arcRNAは天然変性領域を持つ複数のタンパク質に結合してマイクロ相分離を誘発して、特定の形状を持つ非膜性構造体を形成することが明らかになっている。このarcRNAは、脊髄小脳変性症を引き起こすリピートRNAと同様の配列を有しており、このリピートRNAに直接結合する低分子化合物による非膜性構造体の機能制御が可能なことを見出している。本研究会では、先生が実施されている非コードRNAによる細胞内相分離の誘導と機能制御について紹介いただいた。企業、関係機関等から約30名の参加があった。

(2) 第36回 「新たなRNAアプタマー創製法の創薬への応用」

講演タイトル：「膜受容体GPCRの活性制御を目的とした新たなRNAアプタマー創製法の開発」

講師：東京大学医科学研究所「RNA医科学」社会連携研究部門 特任准教授 高橋 理貴 先生

開催日：令和3年10月1日 (オンライン)

RNAアプタマーは、蛋白質等の生体分子を、高い親和性と特異性を持って認識可能な物質であり、抗体に続く新規創薬モダリティとして注目されている。すでに滲出型加齢黄斑変性症（AMD）治療薬であるMacugen (pegaptanib)が2004年にFDAより承認を取得し、2008年には日本国内でも承認されている。

特定の分子に結合するRNAアプタマーを取得するには、一般的にSELEX法と呼ばれるスクリーニング法が用いられる。しかし、GPCRなどの膜タンパクについては、技術的な困難さから、従来の方法ではアプタマーを取得することが困難であった。

東京大学医科学研究所 RNA医科学社会連携研究部門の高橋 理貴先生は、GPCRに対するRNAアプタマーを取得する画期的な手法として、新たにVLP-SELEX法を開発した（PNAS May 4, 2021 118 (18) e2019497118）。構造が不安定なGPCRを生理的構造に安定化するウイルス様粒子（VLP）、ハイスルー

プットシーケンサー (HTS) やバイオインフォマティクスなどの核酸分子の新たな情報処理技術を利用することによって、GPCRの活性を変化させるアプタマーを効率的に探索できる技術開発に成功した。本講演では、当該技術開発の経緯、この技術の利点と限界、今後期待される成果などについて紹介いただいた。企業、関係機関等から約40名の参加があった。

(3) 第37回テーマ「ファージ療法」

講演タイトル：「ファージ療法の 100 年 ～歴史的背景から人工ファージの創出まで～」

講師：岐阜大学大学院医学研究科ファージバイオロジクス研究講座 特任准教授

安藤 弘樹 先生

開催日：令和3年12月1日 (オンライン)

細菌感染症治療にバクテリオファージを使うファージ療法は、100年近い歴史があるが、抗生物質の発見以降、欧米や日本では忘れ去られた存在であった。近年、多剤耐性菌の出現により、その制御などを目的として、ファージが新たな創薬モダリティとして見直され、世界各国で研究開発が実施されるようになってきている。更にマイクロバイオーーム (腸内細菌叢) の研究の進展に伴い、新たな治療手段としての展開も考えられるようになり、ファージ療法の重要性が再認識されている。

岐阜大学大学院医学研究科 ファージバイオロジクス研究講座の安藤弘樹 先生は、宿主特異性をデザインした人工バクテリオファージの創出手法を開発し、ファージ療法の研究を進めている。講演では、ファージとファージ療法が辿った道を振り返りながら、ファージ療法の社会実装に向けた取り組みや今後の展望などについて講演いただいた。企業、関係機関等から約90名の参加があった。

第4章 成果普及事業

4.1. プロジェクト研究成果の普及・活用

(1) ヒトタンパク質発現リソース (HuPEX) 及び Glis1

ヒトタンパク質発現リソース HuPEX (Human Proteome Expression Resource) は、NEDO「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」(平成12～17年度)の成果で、世界で類を見ない汎用的タンパク質発現基盤 (Gateway クローンライブラリー) である。

本リソースは「福島医薬品関連産業支援拠点化事業」を始めとして国家プロジェクトや企業、アカデミアで活用されており、製品評価技術基盤機構を通して分譲もされた。また、遺伝子リソースの提供のみならず、産業技術総合研究所で構築したプロテインアレイの機能更新にも貢献している。今年度は本リソースの有用性向上を目指し、産業技術総合研究所との共同研究にて、クローン情報への機能的アノテーションを実施した。次年度以降の活用促進に繋げる予定である。

HuPEX を活用した成果の一つとして、Glis1 が挙げられる。NEDO「ヒト iPS 細胞等幹細胞産業応用基盤技術開発」にて、京都大学 iPS 細胞研究所の山中伸弥教授及び産業技術総合研究所との共同研究により安全かつ効率的に iPS 細胞を作成することが出来る遺伝子として見出された。Glis1 に関わる知財は iPS アカデミアジャパン株式会社にライセンス供与しており、令和3年度は国内6件、海外14件の再実施許諾契約の実績があった。

(2) 天然化合物ライブラリーの普及

天然化合物ライブラリーは、NEDO「化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」(平成18～22年度)の成果で、製薬企業等から提供を受けたものも含めて約20万サンプルの世界最大級のライブラリーである。当会が組合員となっている次世代天然物化学技術研究組合を通じてこの天然化合物ライブラリーの製薬企業および大学等研究機関への普及活動を行っている。

令和3年度の実績として、企業4社からの新規利用の他、継続案件を含めて合計5件の利用があった。大学等のアカデミアでの利用は減り、民間の製薬系企業や化学系企業での天然化合物ライブラリーを用いた新規医薬品・農薬等探索のスクリーニングが増加した。リピーターも着実に増加してきている。

(3) myPresto (医薬品開発支援分子シミュレーションシステム) の普及

myPresto は、経済産業省及びNEDOから受託した「生体高分子立体構造情報解析プロジェクト平成14年～18年度」、「創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発プロジェクト(平成19年～24年度)」、AMEDから受託した「ITを活用した革新的医薬品創出基盤技術開発(平成25年～平成29年度)」、「中分子シミュレーション技術の開発(平成30年～令和2年度)」において開発した医薬品開発支援のための分子シミュレーションシステムである。最新バージョンの myPresto5

(myPresto ver.5) は、myPresto5 のホームページ (<https://www.mypresto5.jp/>) で公開しており、ソースコードを無償でダウンロードできる。また、化合物データベース (LigandBox) についても、myPresto5 のホームページ (<http://www.mypresto5.com/ligandbox/cgi-bin/index.cgi?LANG=ja>) で公開中である。

前年度と同様に、令和3年度もJBIC会員企業であるバイオインフォマティクス関連企業、ベンチャー企業と連携し、バイオジャパン2021（令和3年10月13日～15日、パシフィコ横浜）でmyPresto5の普及活動を行った。

myPresto5は、平成25年より次世代天然物化学技術研究組合(N2PC)より独自ライセンスで無償公開してきたが、令和3年よりmyPresto5の開発母体がJBICとなったことから、令和4年2月にmyPresto5のライセンスをN2PCからJBICへ移管した。また、myPresto5を将来も持続的に維持・改良できる体制を整えるため、下記のように、国際標準ライセンスを採用すると同時に、JBIC会員企業へのサービスを充実するため、JBIC会員と非会員向けのサービスの差別化を図ることとした。

- ① JBIC非会員：myPresto5ホームページ(<https://www.mypresto5.jp/>)で公開される安定版（最新ではない）を利用できる。非商用向きのLGPL-2.1（※1）ライセンスで配給。（無償利用可能だが、改変商品等の販売は不可）
- ② JBIC会員（および開発者）：安定版に加えて、最新版（JBIC会員専用ページで公開）も利用できる。商用向きの2条項BSD License（※2）ライセンスで配給。（ソフトの改変商品やサービスの販売等が可能）

※1 GNU 劣等一般公衆利用許諾契約書：

<https://licenses.opensource.jp/LGPL-2.1/LGPL-2.1.html>

※2 2条項BSD License：

<https://licenses.opensource.jp/BSD-2-Clause/BSD-2-Clause.html>

4. 2. プロジェクト成果報告会

令和3年度にJBICが実施した3つのプロジェクトの研究成果を報告するため、プロジェクト成果報告会を開催した。昨年度同様、今回も新型コロナの影響により、オンラインで開催した。

JBICの会員企業をはじめ、機器メーカー、ベンチャー企業等の産業界、及び経済産業省やAMED等の公的機関、産業技術総合研究所等の公的研究機関や大学等のアカデミアなど幅広い業種から、約130名の参加があった。

口頭発表（発表順に記載）

1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務
 - ① 福島医薬品関連産業支援拠点化事業の進捗と今後
福島県立医科大学 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 高木 基樹
2. 患者層別化マーカー探索技術の開発／免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発
 - ① プロジェクト概要と成果
愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄付講座 上田 龍三
 - ② 末梢血新規CD4クラスターによる抗腫瘍免疫予測
埼玉医科大学 国際医療センター呼吸器内科 各務 博
 - ③ 免疫ゲノム解析が明らかにした腫瘍微小環境の特異的免疫抑制機構
国立がん研究センター研究所 腫瘍免疫研究分野 西川 博嘉
 - ④ 統合データウェアハウス「がん免疫ビブリオテカ」と網羅的リン酸化
自動計測機器の社会実装に向けて
産業技術総合研究所 人工知能研究センター 堀本 勝久
3. RNA 標的創薬技術開発／標的RNAの機能解析・構造解析基盤技術開発
 - ① 「核磁気共鳴法による中分子創薬とRNA標的創薬技術開発」の成果
理化学研究所 生命機能科学研究センター 生体分子動的構造研究チーム 嶋田 一夫
 - ② 「インシリコ技術による構造的実証に基づくRNA及び中分子シミュレーション技術の開発」の成果
産業技術総合研究所 生命工学領域 細胞分子工学研究部門 動的創薬モダリティ研究グループ 福西 快文
 - ③ 「クライオ電子顕微鏡法による中分子創薬とRNA標的創薬技術開発」の成果
東京医科歯科大学 高等研究院卓越研究部門 藤吉 好則

4. 3. データサイエンス人材育成

昨年度に引き続き、令和4年3月7、8日の2日間の日程で、東京大学大学院農学生命科学研究科・アグリバイオインフォマティクス教育研究ユニットとJBICの共催により、第3回データサイエンス講習会を実施した。講師は、東京大学大学院農学生命科学研究科 大森良弘准教授、同 石森元幸助教、同 反田直之助教に依頼し、オンラインで実施した。

JBIC 会員企業限定で参加者を募集したところ、製薬企業を中心に、135名の参加申込みがあり、各会員企業のデータサイエンス分野への関心の高さが伺えた。

1日目(3/7):初心者向け講習会(基礎)

- ・午前：Rを用いたデータ可視化・統計解析(入門・前半) (反田直之)

Rを用いたデータの読み込みから整形、簡単な統計解析とグラフ化、画像ファイルの保存までの一連の作業について演習した。演習はデータ解析入門者向けの基礎知識の解説を織り交ぜて行った。Rパッケージ ggplot2 を用いたグラフ作成を中心に、受講者が自身の生データを適した形式で可視化できるようになることを目標とした。

- ・午後：Rを用いたデータ可視化・統計解析(入門・後半) および R Markdown によるレポートの作成：(反田直之、大森良弘)

前半は、引き続きデータの可視化・統計解析についての演習を行った。また、後半に R Markdown を使用して R での解析結果をレポート化する方法について簡単な演習を行った。

2日目(3/8):中級者向け講習会(応用)

- ・午前：Rによる機械学習・分類(大森良弘)

機械学習のアルゴリズムの1つであるランダムフォレストについて解説しつつ、実際に R パッケージ randomForest を使用して植物の元素情報から生育環境を予測する分類モデルを作成する演習を行った。

- ・午後：Rを用いたゲノムワイド関連解析(GWAS)およびゲノミック予測(GP)(石森元幸)

R パッケージ RAINBOWR を使用してゲノムワイドマーカー(遺伝子型情報)を活用した解析手法の演習を行った。ヒトや様々な動植物集団における原因遺伝子探索手法として一般的となったゲノムワイド関連解析(GWAS)を取り上げた。さらに別の遺伝子型情報を利用した解析手法として、実際に動植物の品種改良に活用されているゲノミック予測(GP)についての解説・演習も行った。

1日目、2日目とも講義の内容に沿った課題を出題した。

受講登録者中、課題レポートを提出したのは29名で、全受講登録者の21.5%(前回41.6%)であった。また、レポートを提出した受講者のうち、合格(120点満点中105点以上)と認められたのは25名であり、全受講登録者の18.5%(前回38.9%)となった。レポート提出者の割合、合格者の割合ともに前回の半分程度に低下しており、受講者にとっては、前回より講義内容のレベルが高かったものと思われた。

講習会終了後、受講者にアンケートを実施したところ、28名から回答があった(回答率20.7%)。Rの基礎について学ぶことができ、よく理解できたという意見があった一方で、初学者にとっては2日目の講義のレベルが高く、理解が追い付かなかったという意見も見受けられた。次回以降のプログラムに、これらの意見も反映させていきたいと考えている。

また、本年度より、東京医科歯科大学が主催する医療・創薬データサイエンスコンソーシアム データサイエンス人材育成プログラムの支援業務を開始し、その一環として、2022年度データサイエンス人材育成プログラムの説明会をオンラインで実施した（令和4年3月25日）。来年度も引き続き、説明会の開催、会費・受講料の管理等の業務支援を行う予定である。

4. 4. 展示会等への出展

(1) BioJapan 2021 への出展

バイオビジネスにおけるアジア最大のパートナーリングイベントである BioJapan 2021 が、再生医療 Japan 2021、healthTECH Japan2021 との共催で令和 3 年 10 月 13 日～15 日の 3 日間、パシフィコ横浜（オンラインとの併催）にて開催された。出展・パートナーリング参加企業数は 917 社（うち海外 226 社）、商談実施数は 11,126 件、来場者数は 14,891 名と、コロナの大きな影響を受けた昨年度にと比較すると、コロナ以前の状態に近い数に回復した。

JBIC は BioJapan の主催者団体になるとともに、その展示会に出展した。今回は、展示会場内の講演会場にて主催者プレゼンテーションを下記の通り実施した。

タイトル：天然化合物母核改変技術と天然化合物スクリーニング

演者：産業技術総合研究所 生命工学領域 細胞分子工学研究部門 研究グループ長

新家一男 先生（次世代天然物化学技術研究組合）

日時：10 月 13 日（水）15:35～16:05

場所：Presentation Stage D

出展ブースでは、JBIC が実施している福島プロジェクト、がん免疫プロジェクト、RNA 標的創薬プロジェクトのパネル展示を行った。また、JBIC 会員企業 4 社のポスター展示、3 社のパンフレット設置等の活動紹介も合わせて実施した。

(2) CPhI Japan 2021（国際医薬品原料・中間体展）への出展

CPhI Japan は、国内最大の医薬品原料展として、新規取引先の発掘、既存の取引先との商談の場として認知されている。CPhI Japan 2021 は、令和 3 年 4 月 14 日～16 日の 3 日間、東京ビッグサイトにて開催され、JBIC は本展示会を後援した。また、福島医薬品関連産業支援拠点化事業、患者層別化マーカー探索技術の開発、天然物ライブラリーに関する展示を行い、JBIC の活動を紹介すると共にその研究成果の普及に努めた。

第5章 令和3年度活動一覧

| 令和3年(2021年) | |
|-------------|---|
| 6月 | 第22期 第1回理事会(オンライン) |
| | 第35回JBICバイオ関連基盤技術研究会「膜受容体GPCRの活性制御を目的とした新たなRNAアプタマー創製法の開発」(オンライン) |
| | 第22期 定時総会(オンライン) |
| 8月 | 「標的RNAの機能解析・構造解析基盤技術開発」開始 |
| 10月 | 第36回JBICバイオ関連基盤技術研究会「新たなRNAアプタマー創製法の創薬への応用」(オンライン) |
| | BioJapan 2021 共同主催・出展(パシフィコ横浜) |
| 12月 | 第37回JBICバイオ関連基盤技術研究会「ファージ療法」(オンライン) |
| 令和4年(2022年) | |
| 2月 | プロジェクト研究成果報告会(オンライン) |
| 3月 | 第3回データサイエンス講習会「Rによるデータ解析の基礎と応用」(オンライン) |
| | 第22期 第2回理事会(オンライン) |